FIOR & GENTZ

Instruções de utilização para pacientes
Articulação de sistema de joelho
NEURO MATIC

PT

Índice **Página**

1. Avisos de segurança 3
   - 1.1 Classificação dos avisos de segurança 3
   - 1.2 Todas as recomendações têm como objetivo a sua segurança 3
2. Utilização 5
   - 2.1 Utilização prevista 5
   - 2.2 Indicações 5
   - 2.3 Contraindicação 5
   - 2.4 Qualificação 6
   - 2.5 Aplicação 6
3. Funções da articulação 6
   - 3.1 Funcionalidade básica no modo Auto 6
   - 3.2 Função alternativa no modo Lock 7
   - 3.3 Função alternativa no modo Free 7
   - 3.4 Alavanca de ajuste 7
4. Instruções para a utilização da sua ortótese 7
   - 4.1 O calçado certo 7
   - 4.2 Treino de marcha 8
5. Manutenção 8
   - 5.1 Limpeza 8
6. Armazenamento 8
7. Eliminação 8
8. Legenda dos símbolos 9
9. Conformidade CE 9
10. Avisos legais 9
11. Entrega da ortótese 10

Instruções de utilização para pacientes
Articulação de sistema de joelho NEURO MATIC

Caro(a) paciente,

Adquiriu de um técnico qualificado em ortopedia uma ortótese fabricada à medida, equipada com uma articulação de sistema de joelho mecânica automática de alta qualidade da marca FIOR & GENTZ .

1. Avisos de segurança

1.1 Classificação dos avisos de segurança

⚠ **PERIGO**	Uma informação importante sobre uma possível situação perigosa que, se não for evitada, pode causar a morte ou lesões irreversíveis.
⚠ **ALERTA**	Uma informação importante sobre uma possível situação perigosa que, se não for evitada, pode causar lesões reversíveis que exigem tratamento médico.
⚠ **CUIDADO**	Uma informação importante sobre uma possível situação perigosa que, se não for evitada, pode causar ferimentos ligeiros que não requerem tratamento médico.
AVISO	Uma informação importante sobre uma situação que, se não for evitada, pode causar danos ao produto.

Todos os incidentes graves relacionados com o produto, nos termos do Regulamento (UE) n.º 2017/745, devem ser notificados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o técnico qualificado em ortopedia e/ou o paciente se encontram estabelecidos.

1.2 Todas as recomendações têm como objetivo a sua segurança

⚠ PERIGO

Possível acidente de trânsito devido a capacidade de condução reduzida
Antes de conduzir um veículo motorizado com uma ortótese, informe-se sobre todas as questões relacionadas com a segurança e os possíveis riscos.

⚠ ALERTA

Risco de comprometimento do objetivo terapêutico devido à flexibilidade reduzida
Verifique se a articulação de sistema se move com facilidade, para evitar limitações na sua função.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a desgaste elevado
Não pratique desportos que sujeitem a ortótese a um esforço excessivo. Se os seus dados de paciente tiverem sofrido alterações (por exemplo, devido a aumento de peso, crescimento ou aumento do nível de atividade), consulte um técnico qualificado em ortopedia e solicite uma verificação da adequação da sua ortótese em função das novas necessidades. Encontrará a próxima data de manutenção no seu cartão de manutenção de ortóteses.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a calçado inadequado/altura de sola inadequada
Use um sapato adaptado à ortótese para evitar perturbações no funcionamento da articulação de sistema.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a uma utilização incorreta
Solicite a um técnico qualificado em ortopedia que o informe sobre a utilização correta da articulação de sistema e os possíveis riscos. Evite o contacto com a humidade e a água. Não utilize a ortótese se detetar danos na articulação de sistema.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a uma utilização incorreta
As peças da articulação de sistema e da ortótese só podem ser desmontadas e submetidas a manutenção por um técnico qualificado em ortopedia. Não é permitido qualquer manuseamento da articulação de sistema e da ortótese por parte do utilizador que exceda as atividades descritas nestas instruções de utilização. Não efetue quaisquer alterações na articulação de sistema para além do que está descrito como permitido nestas instruções de utilização. Em particular, não desaperte os parafusos da articulação de sistema.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a limpeza inadequada
Limpe a ortótese e a articulação de sistema conforme descrito nestas instruções de utilização, para evitar falhas na função de bloqueio. Não lubrifique a articulação de sistema. Se necessário, consulte um técnico qualificado em ortopedia.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a uma marcha incorreta com a ortótese
Consulte um técnico qualificado em ortopedia para obter informações sobre a utilização correta da sua ortótese e as particularidades da articulação de sistema. Se necessário, recorra a treino de marcha com um fisioterapeuta.

⚠ ALERTA

Risco de queda devido a alterações na ortótese
Se notar alguma alteração na ortótese (por exemplo, peças da articulação soltas, parafusos afrouxados, folga na articulação de sistema ou alteração no desempenho), consulte imediatamente um técnico qualificado em ortopedia. Não aperte os parafusos da articulação de sistema por conta própria. Todas as configurações devem ser verificadas por um técnico qualificado em ortopedia antes da entrega da ortótese e nas consultas de manutenção. Encontrará a próxima data de manutenção no seu cartão de manutenção de ortóteses.

⚠ ALERTA

Risco de lesões devido ao manuseamento incorreto da articulação de sistema
Durante a utilização da articulação de sistema, forma-se uma abertura entre a secção superior e inferior da articulação, onde a pele ou a roupa podem ficar presas.

AVISO

Limitação no funcionamento da articulação de sistema devido à falta de manutenção
Peça a um técnico qualificado em ortopedia que o informe sobre os intervalos de manutenção a respeitar, para evitar perturbações no funcionamento da articulação de sistema. Encontrará a próxima data de manutenção no seu cartão de manutenção de ortóteses.

2. Utilização

2.1 Utilização prevista

As articulações de sistema de joelho automáticas mecânicas da FIOR & GENTZ destinam-se exclusivamente ao tratamento com ortóteses dos membros inferiores. A articulação de sistema serve para a segurança na fase de apoio e só pode ser utilizada na construção de uma KAFO (ortótese joelho-tornozelo-pé). Cada articulação de sistema influencia o funcionamento da ortótese e, consequentemente, também o funcionamento da perna.

2.2 Indicações

As indicações para a utilização de uma ortótese dos membros inferiores são a instabilidade ao ficar em pé e ao caminhar, o que conduz a um padrão de marcha anormal. Isto pode ser causado, por exemplo, por paralisias, malformações ou disfunções de origem estrutural, ou em consequência de doenças neurológicas (como acidentes vasculares cerebrais ou doença arterial periférica), traumatismos físicos e/ou cirurgias.

As condições físicas do paciente, tais como o estado muscular ou o nível de atividade, são determinantes para o tratamento com ortótese. É necessário garantir uma utilização segura da ortótese. Um técnico qualificado em ortopedia seleciona as articulações adequadas para a ortótese.

2.3 Contraindicação

A articulação de sistema não é adequada para aplicações que não tenham sido descritas na secção 2.2, tais como aplicações nos membros superiores ou aplicações com próteses ou ortopróteses, por exemplo, após amputações de segmentos da perna.

2.4 Qualificação

A articulação de sistema só deve ser instalada por um técnico qualificado em ortopedia.

2.5 Aplicação

Todas as articulações de sistema FIOR & GENTZ foram concebidas para as atividades da vida quotidiana, como ficar em pé e caminhar. Estão excluídos os impactos extremos, como os que ocorrem, por exemplo, no salto em comprimento, na escalada, no paraquedismo e no futebol.

3. Funções da articulação

A **NEURO MATIC** é uma articulação de sistema de joelho automática e possui três funções da articulação:

- Função básica no estado de fornecimento em modo Auto
- Função alternativa no modo Lock
- Função alternativa no modo Free

Funciona apenas em interação com uma articulação de sistema de tornozelo. Através de um fio (ligação mecânica à articulação de sistema de tornozelo), a articulação de sistema de joelho, com bloqueio automático, é controlada ao longo das diferentes fases da marcha (Fig. 2).

3.1 Funcionalidade básica no modo Auto

No modo Auto, a articulação de sistema de joelho bloqueia e desbloqueia automaticamente em determinadas fases da marcha.

Em pé

Quando estiver em pé com a sua ortótese (Fig. 1), a articulação de sistema de joelho move-se livremente. A estabilidade é então garantida pelo movimento de recuo integrado, bem como pela função residual da sua musculatura extensora do joelho e da anca.

Fig. 1

Em movimento

Ao caminhar, a articulação de sistema bloqueia/desbloqueia da seguinte forma: A partir da *loading response* (fase de resposta à carga), a articulação de sistema fica bloqueada na direção da flexão até à *mid stance* (fase intermédia da passada). Nas fases da marcha que vão da *terminal stance* (fase terminal de apoio) até ao *initial contact* (contacto inicial), a articulação de sistema está desbloqueada e, por isso, pode mover-se livremente (Fig. 2).

Fig. 2

Caso, contrariamente ao esperado, coloque peso sobre a perna com ortótese durante as fases de movimento livre, a articulação do sistema não bloqueia.

3.2 Função alternativa no modo Lock

No modo Lock, a articulação de sistema de joelho fica permanentemente bloqueada mecanicamente, ou seja, impede-se a flexão da perna. Continua a ser possível fazer um movimento de extensão. Este modo é útil se ainda não se sentir suficientemente seguro ao utilizar o modo Auto.

3.3 Função alternativa no modo Free

No modo Free, a articulação de sistema de joelho está desbloqueada, ou seja, pode mover-se livremente até uma posição definida.

3.4 Alavanca de ajuste

Na articulação de sistema encontram-se uma alavanca de ajuste e três símbolos gravados a laser (Fig. 3). Os modos disponíveis Auto ( ), Free ( ) e Lock ( ) podem ser selecionados através da alavanca de ajuste.

Fig. 3

Configuração de modo	Explicação	Figura
do modo Auto para o modo Lock	Tem de esticar o joelho. A articulação de sistema de joelho deve estar em contacto com o batente de extensão para que o engrenamento encaixe corretamente.	4 e 5
do modo Lock para o modo Auto	Não há nada que tenha de ter em conta.	Sem figura.
do modo Auto para o modo Free	É necessário aplicar uma força de extensão para desbloquear a ortótese. A patilha de bloqueio deve estar solta da engrenagem e não deve ocorrer flexão plantar. Pode sentar-se e empurrar o joelho para trás com a mão.	6
do modo Free para o modo Auto	Não há nada que tenha de ter em conta.	Sem figura.
do modo Lock para o modo Free	Primeiro, coloque a alavanca de ajuste no modo Auto. Siga agora as instruções para mudar do modo Auto para o modo Free.	Sem figura.

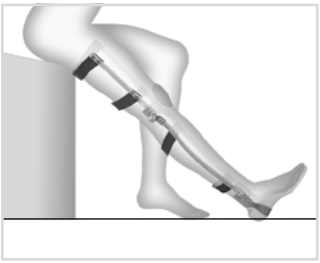


Fig. 4

Fig. 5

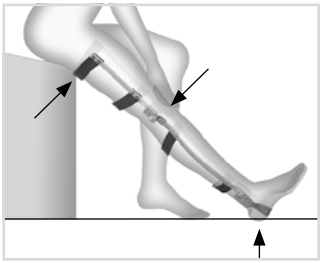


Fig. 6

4. Instruções para a utilização da sua ortótese

4.1 O calçado certo

Um técnico qualificado em ortopedia irá ajustar a ortótese enquanto a experimenta e dá os primeiros passos com ela. Uma vez que terá de se habituar à sua nova ortótese, os ajustes devem ser verificados regularmente nas primeiras semanas de utilização e, se necessário, reajustados de acordo com as suas necessidades de segurança. Os ajustes da ortótese são adaptados ao par de sapatos (largura do sapato) com o qual vai começar a utilizar com a ortótese. Se pretender usar outros sapatos, um técnico qualificado em ortopedia deverá verificar se os ajustes também se adequam a esses sapatos.

4.2 Treino de marcha

Para otimizar a utilização da sua ortótese, deve realizar treino de marcha com um fisioterapeuta.

Num treino de marcha, devem ser particularmente trabalhados os seguintes aspetos:

- passos suficientemente longos, uma vez que estes são determinantes para o bom funcionamento da articulação de sistema de joelho
- postura ereta com ligeira inclinação do tronco para a frente
- aplicar o mínimo possível de peso corporal sobre os apoios adicionais (por exemplo, muletas, barras, andador), caso contrário a função de bloqueio não será ativada

Através de um treino de marcha, ganhará mais segurança no manuseamento da sua ortótese, a sua marcha irá melhorar e habituar-se-á mais rapidamente à sua nova ortótese. Isto é particularmente importante após o uso prolongado de uma ortótese rígida. É necessário ter especial cuidado ao subir escadas, ao caminhar em terrenos irregulares ou em subidas e descidas. Se ainda não se sentir suficientemente seguro ao utilizar o modo Auto, recomendamos que selecione o modo Lock (ver secção 3.2). Durante as primeiras semanas de utilização, informe regularmente um técnico qualificado em ortopedia sobre a sua experiência. Só assim será possível fornecer-lhe orientações e apoio específicos.

Quanto mais fisiológica for a sua marcha, melhor a sua ortótese poderá apoiá-lo.

5. Manutenção

Leve a articulação de sistema da sua ortótese **regularmente** a um técnico qualificado em ortopedia para manutenção. Ao adquirir a ortótese, ser-lhe-á entregue um cartão de manutenção da mesma. Traga-o consigo a todas as consultas de acompanhamento e peça a um técnico qualificado em ortopedia para anotar a próxima data de manutenção. Para sua própria segurança, é obrigatório respeitar os prazos de manutenção. Nunca realize trabalhos de manutenção ou quaisquer outros ajustes e reparações por conta própria. No caso de crianças e pessoas com deficiências cognitivas, alertamos os pais ou cuidadores para a necessidade de verificarem regularmente se a ortótese ou a articulação do sistema apresentam sinais de desgaste. Se notar alguma anomalia, contacte o mais rapidamente possível um técnico qualificado em ortopedia.

5.1 Limpeza

Limpe regularmente a sujidade da articulação de sistema. Para tal, utilize um pano seco e limpe apenas a superfície da articulação de sistema. Em seguida, remova o pó e os fiapos visíveis do mecanismo com uma pinça. Verifique a ortótese na posição esticada e flexionada.

6. Armazenamento

Recomendamos que não guarde a articulação de sistema em ambientes húmidos.

7. Eliminação

Quando já não precisar da ortótese, entregue-a a um técnico qualificado em ortopedia. Este produto não deve ser eliminado juntamente com o lixo doméstico (Fig. 7).

Fig. 7

8. Legenda dos símbolos

Marcação CE nos termos do Regulamento (UE) n.º 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

Dispositivo médico

Número do artigo

Fabricante

Número de lote

Número de série

Siga as instruções de utilização

Paciente único – utilização múltipla

Unique Device Identifier (Identificador Único do Dispositivo) – Número de identificação do produto

9. Conformidade CE

Declaramos que os nossos dispositivos médicos, bem como os nossos acessórios para dispositivos médicos, cumprem todos os requisitos do Regulamento (UE) n.º 2017/745. Os produtos são marcados com o símbolo CE pela FIOR & GENTZ.

10. Avisos legais

A compra deste produto está sujeita às nossas Condições Gerais de Negócio, Venda, Entrega e Pagamento. A garantia caduca, nomeadamente, se este produto tiver sido instalado várias vezes. Chamamos a atenção para o facto de que o produto não deve ser combinado com outros componentes ou materiais que não os indicados no resultado da configuração do Orthosis Configurator da FIOR & GENTZ. Não é permitido combinar este produto com produtos de outros fabricantes.

As informações contidas nestas instruções de utilização referem-se à situação atual à data da impressão. As informações sobre o produto são meramente indicativas. Reservamo-nos o direito de efetuar alterações técnicas.

Todos os direitos de autor, nomeadamente os direitos de divulgação, reprodução e tradução, são da exclusiva reserva da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Não é permitido efetuar reimpressões, cópias ou quaisquer outras reproduções em formato eletrónico, mesmo que parciais, sem a autorização por escrito da FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

11. Entrega da ortótese

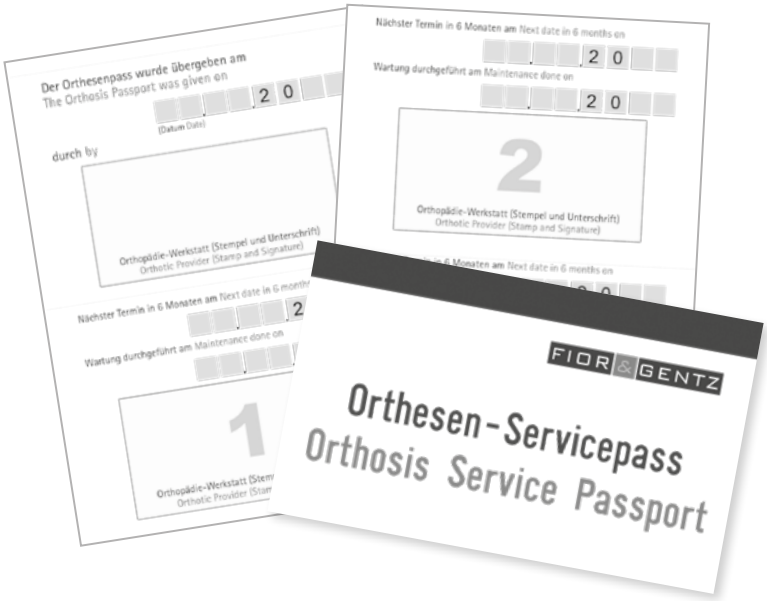
No momento da entrega da ortótese pelo técnico qualificado em ortopedia, foram entregues ao paciente, aos pais ou ao pessoal de enfermagem as instruções de utilização para pacientes, bem como o cartão de manutenção da ortótese. As funções e o manuseamento da ortótese foram explicados em pormenor nestas instruções de utilização. Anote a próxima data de manutenção no cartão de manutenção para ortóteses.

Local, data

Assinatura de técnico qualificado em ortopedia

CARTÃO DE MANUTENÇÃO PARA ORTÓTESES

Não recebeu o cartão de manutenção para ortóteses?
Consulte um técnico qualificado em ortopedia!



PB2500-PI-PT-2025-10

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com